



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1619**

1 Νοεμβρίου 2004

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. ΔΥ8δ/ΓΠοικ108837 (1)

Θέσπιση, σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 2003/32/ΕΚ της Επιτροπής της 23ης Απριλίου 2003, λεπτομερών προδιαγραφών όσον αφορά τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην ΚΥΑ ΔΥ7/οικ2480/1994 (ΦΕΚ 679/Β/ 1994), ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει, προκειμένου για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωικής προέλευσης.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ - ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 1 παράγραφοι 1, 2 και 3 και του άρθρου 3 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α/17.03.1983) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 (ΦΕΚ 70/Α/21.05.1984) «Συμμετοχή της Ελλάδας στο κεφάλαιο, στα απο-θεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» καθώς και του άρθρου 65 του Ν. 1892/1990 (ΦΕΚ 101/Α/1990).

β) Του άρθρου 4 και 2 παρ. 1 και 2 και του άρθρου 14 παρ. 4 του Ν. 1316/1983 (ΦΕΚ 3/Α/1983) «Ίδρυση, Οργάνωση και Αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ), της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (ΕΦ), της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (ΚΦ) και τροποποίηση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις», όπως το άρθρο 2 τροποποιήθηκε με τον Ν. 1965/1991 (ΦΕΚ 146/Α/ 1991) «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) και άλλες διατάξεις» και τον Ν. 2519/1997 (ΦΕΚ 165/Α/1997) «Ανάπτυξη και εκσυγχρονισμός του ΕΣΥ κ.λπ.», ως και του άρθρου 1 παράγρ. 5 του Ν.1965/1991 (ΦΕΚ 146/Α/1991).

γ) Του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ 137/Α/1985), όπως αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (ΦΕΚ 154/Α/1992) και τροποποιήθηκε με το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/1997 (ΦΕΚ 38/Α/1997).

2. Τον Οργανισμό Υπουργείου Υγείας & Πρόνοιας Π.Δ. 95/2000 (ΦΕΚ 76/Α/10.3.2000) και το άρθρο 19 του Ν. 2889/2001 (ΦΕΚ 37/Α/2001).

3. Την με αριθμό 0-198/3η/23.6.2004 (Θέμα:Υ.Ν.Σ-19) πρόταση του ΔΣ του ΕΟΦ.

4. Την Κοινή Απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης υπ' αριθμ. 27304/2004 (ΦΕΚ 517/Β/17.4.2004) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Αθανάσιο Γιαννόπουλο και Γεώργιο Κωνσταντόπουλο.

5. Την Οδηγία 2003/32/ΕΚ της Επιτροπής της 23ης Απριλίου 2003 «για τη θέσπιση λεπτομερών προδιαγραφών όσον αφορά τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωικής προέλευσης».

6. Την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της Ε.Ε. της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

7. Την ΚΥΑ ΔΥ7/οικ2480/1994 (ΦΕΚ 679/Β/13.9.1994) περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της Ε.Ε. που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠοικ2740/31.12.2001 περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2000/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της Ε.Ε. (ΦΕΚ 32/Β/17.1.2002), με την ΚΥΑ ΔΥ8δ/ΓΠοικ44006/30.4.2002 περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2001/104/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της Ε.Ε. (ΦΕΚ 577/Β/9.5.2002) και με την ΚΥΑ ΔΥ8Δ/ΓΠοικ1137/7.1.2004 περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 2003/12/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της Ε.Ε (ΦΕΚ 5/Β/8.1.2004)».

8. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα Απόφαση θεσπίζει λεπτομερείς προδιαγραφές σχετικά με τη διακινδύνευση για μετάδοση μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (ΜΣΕ), υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, σε ασθενείς ή άλλους, μέσω ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ζωϊκού ιστού που έχει καταστεί μη βιώσιμος ή μη βιώσιμων προϊόντων λαμβανόμενων από ζωϊκό ιστό.

2. Οι ζωϊκοί ιστοί που καλύπτονται από την παρούσα Απόφαση είναι οι προερχόμενοι από βοοειδή, προβατοειδή και αιγοειδή, καθώς επίσης από ελάφια, άλκες, βιζόν (μινκ) και γάτες.

3. Το κολλαγόνο, η ζελατίνη και το στέαρ που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να πληρούν τουλάχιστον τις απαιτήσεις που προβλέπονται ώστε να είναι κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

4. Η παρούσα Απόφαση δεν εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 που δεν προορίζονται να έλθουν σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα ή προορίζονται να έλθουν σε επαφή μόνο με ανέπαφη επιδερμίδα.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας Απόφασης ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί επιπροσθέτως των ορισμών που διατυπώνονται στην ΚΥΑ ΔΥ7/οικ2480/1994 (ΦΕΚ 679/Β/13.9.1994) περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της Ε.Ε. που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει:

α) «κύτταρο»: η μικρότερη οργανωμένη μονάδα κάθε μορφής ζωής η οποία είναι σε θέση να ζει ανεξάρτητα και να αντικαθιστά την ουσία της σε κατάλληλο περιβάλλον

β) «ιστός»: μια οργανωμένη ομάδα κυττάρων ή/και εξωκυτταρικών συστατικών

γ) «παράγωγο»: υλικό που λαμβάνεται από ένα ζωϊκό ιστό μέσω μιας διαδικασίας παρασκευής, όπως κολλαγόνο, ζελατίνη, μονοκλωνικά αντισώματα

δ) «μη βιώσιμος»: αυτός που αδυνατεί να μεταβολισθεί ή πολλαπλασιασθεί

ε) «μεταδοτικοί παράγοντες»: μη ταξινομημένοι παθογόνοι οργανισμοί, πρωτεϊνούχα λοιμογόνα σωμάτια (prions) και οργανισμοί, όπως παράγοντες σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών των βοοειδών και παράγοντες τρομώδους νόσου

ς) «μείωση, εξάλειψη ή απομάκρυνση»: διαδικασία κατά την οποία μειώνεται, εξαλείφεται ή απομακρύνεται ο αριθμός των μεταδοτικών παραγόντων, προκειμένου να προληφθεί τυχόν μόλυνση ή παθογόνος αντίδραση

ζ) «αδρανοποίηση»: διαδικασία με την οποία μειώνεται η ικανότητα των μεταδοτικών παραγόντων να προκαλέσουν μόλυνση ή παθογόνο αντίδραση

η) «χώρα προέλευσης»: χώρα στην οποία έχει γεννηθεί, εκτραφεί ή/και σφαγεί το ζώο

θ) «υλικά εκκίνησης»: πρώτες ύλες ή κάθε άλλο προϊόν ζωϊκής προέλευσης, από το οποίο ή με τη βοήθεια του οποίου παράγονται τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 1

Άρθρο 3

Πριν από την υποβολή αίτησης για αξιολόγηση της πιστότητας, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 9 της ΚΥΑ ΔΥ7/οικ2480/1994 (ΦΕΚ 679/Β/13.9.1994) περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της Ε.Ε. που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, ο κατασκευαστής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 1 πρέπει να εφαρμόσει το σύστημα ανάλυσης και διαχείρισης της διακινδύνευσης που ορίζεται στο Παράρτημα 1 της παρούσας Απόφασης.

Άρθρο 4

Η Αρμόδια Αρχή επαληθεύει ότι οι οργανισμοί που κοινοποιούνται βάσει του άρθρου 14 της ΚΥΑ ΔΥ7/οικ2480/1994 (ΦΕΚ 679/Β/13.9.1994) περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της Ε.Ε. που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, διαθέτουν σύγχρονες γνώσεις για τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 1, προκειμένου να αξιολογήσουν τη συμμόρφωση των εν λόγω προϊόντων προς τις διατάξεις της ως άνω ΚΥΑ και τις προδιαγραφές που προβλέπονται στο Παράρτημα 1 της παρούσας Απόφασης.

Εάν βάσει της επαλήθευσης αυτής η Αρμόδια Αρχή χρειάζεται να τροποποιήσει το εύρος των δραστηριοτήτων των εν λόγω οργανισμών, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη.

Άρθρο 5

1. Οι διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 πρέπει να περιλαμβάνουν την αξιολόγηση της συμμόρφωσής τους προς τις βασικές απαιτήσεις της ΚΥΑ ΔΥ7/οικ 2480/1994 (ΦΕΚ 679/Β/13.9.1994) περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθε-σίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της Ε.Ε. που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, καθώς και τις προδιαγραφές που προβλέπονται στο Παράρτημα 1 της παρούσας Απόφασης.

2. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αξιολογούν τη στρατηγική που ακολουθεί ο κατασκευαστής στον τομέα της ανάλυσης και διαχείρισης της διακινδύνευσης, και ιδιαίτερα:

α) τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής,

β) την αιτιολόγηση της χρήσης ζωϊκών ιστών ή παραγώγων τους,

γ) τα αποτελέσματα μελετών διάθεσης ή/και αδρανοποίησης ή βιβλιογραφικών ερευνών,

δ) τις διαδικασίες ελέγχου που ακολουθεί ο κατασκευαστής για τις πηγές των πρώτων υλών, τα τελικά προϊόντα και τους υπεργολάβους,

ε) την ανάγκη διενέργειας ελέγχων για τα θέματα που σχετίζονται με την προέλευση των υλικών, περιλαμβανομένων των προμηθειών από τρίτους.

3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, κατά την αξιολόγηση του συστήματος ανάλυσης και διαχείρισης της διακινδύνευσης στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της πιστότητας, λαμβάνουν υπόψη, εφόσον διατίθεται, το πιστοποιητικό καταλληλότητας ΜΣΕ (εφεξής: «πιστοποιητικό ΜΣΕ») που εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων (European Directorate for the Quality of Medicines) όσον αφορά τα υλικά εκκίνησης (πρώτες ύλες).

4. Με εξαίρεση τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν υλικά εκκίνησης (πρώτες ύλες) για τα οποία έχει εκδοθεί πιστοποιητικό ΜΣΕ, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ζητούν, μέσω της Αρμόδιας Αρχής, τη γνώμη των αρμόδιων εθνικών αρχών των άλλων κρατών μελών για την αξιολόγησή τους και τα συμπεράσματα της διαδικασίας ανάλυσης και διαχείρισης της διακινδύνευσης για τους ιστούς ή τα παράγωγα που προορίζονται να ενσωματωθούν στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, όπως εξήχθησαν από τον κατασκευαστή.

Πριν εκδώσουν πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ ή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, λαμβάνουν δεόντως υπόψη οποιεσδήποτε παρατηρήσεις λάβουν εντός δώδεκα εβδομάδων από την ημερομηνία κατά την οποία ζητήθηκε η γνώμη των αρμόδιων εθνικών αρχών.

Άρθρο 6

Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του άρθρου 1 διατίθενται στην αγορά και αρχίζουν να χρησιμοποιούνται μόνο αν συνάδουν με τις διατάξεις της ΚΥΑ ΔΥ7/οικ2480/1994 (ΦΕΚ 679/Β/13.9.1994) περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της Ε.Ε. που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, και με τις προδιαγραφές που προβλέπονται στο Παράρτημα 1 της παρούσας Απόφασης.

Άρθρο 7

1. Οι κάτοχοι πιστοποιητικών εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ ή πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ που έχουν εκδοθεί πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας Απόφασης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1, ζητούν συμπληρωματικό πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ ή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, που βεβαιώνει τη συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές που ορίζονται στο Παράρτημα 1 της παρούσας Απόφασης.

2. Έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2004, είναι αποδεκτή η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 και τα οποία καλύπτονται από πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ ή από πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ που έχει εκδοθεί πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας Απόφασης.

Άρθρο 8

Η Απόφαση αυτή, συνοδευόμενη από το Παράρτημα 1 που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της, ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

1. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΙΑΚΙΝΔΥΝΕΥΣΗΣ

1.1. Αιτιολόγηση της χρήσης ζωϊκών ιστών ή παραγώγων

Ο κατασκευαστής, με βάση τη γενική του στρατηγική για την ανάλυση και διαχείριση της διακινδύνευσης, πρέπει να δικαιολογεί για κάθε συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν την απόφαση να χρησιμοποιήσει ζωϊκούς ιστούς ή παράγωγα ιστών που αναφέρονται στο άρθρο 1 (διευκρινίζοντας τα σχετικά ζωϊκά είδη και ιστούς), λαμβάνοντας υπόψη το προσδοκώμενο κλινικό όφελος, την πιθανή εναπομένουσα διακινδύνευση και τις κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές.

1.2. Διαδικασία αξιολόγησης

Προκειμένου να διασφαλιστεί η επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας για τους ασθενείς και τους χρήστες, ο κατασκευαστής προϊόντων που χρησιμοποιούν ιστούς ή παράγωγα ιστών ζωϊκής προέλευσης που αναφέρονται στο σημείο 1.1 πρέπει να εφαρμόζει κατάλληλη και καλά τεκμηριωμένη στρατηγική ανάλυσης και διαχείρισης της διακινδύνευσης κατά τρόπο, ώστε να αντιμετωπίζονται όλα τα ζητήματα που συνδέονται με τις ΜΣΕ. Πρέπει να προσδιορίζει τους κινδύνους που συνδέονται με τους εν λόγω ιστούς ή παράγωγα ιστών, να καταρτίζει τεκμηρίωση για τα μέτρα που λαμβάνονται για την ελαχιστοποίηση της διακινδύνευσης μετάδοσης και να τεκμηριώνει την αποδεκτότητα της εναπομένουσας διακινδύνευσης που σχετίζεται με το προϊόν που χρησιμοποιεί τέτοιους ιστούς ή παράγωγα ιστών, λαμβανομένων υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης και του οφέλους του προϊόντος.

Η ασφάλεια ενός προϊόντος, από την άποψη της πιθανότητας να μεταδώσει μολυσματικό παράγοντα, εξαρτάται από όλους τους παράγοντες που περιγράφονται στα σημεία 1.2.1 έως 1.2.7, οι οποίοι πρέπει να αναλύονται, να αξιολογούνται και να αντιμετωπίζονται. Ο συνδυασμός των μέτρων αυτών καθορίζει την ασφάλεια του προϊόντος.

Υπάρχουν δύο βασικά στάδια τα οποία πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη.

Αυτά είναι:

- η επιλογή υλικών εκκίνησης (πρώτων υλών) (ιστών ή παραγώγων ιστών) που θεωρούνται κατάλληλα από την άποψη της πιθανής μόλυνσής τους με μεταδοτικούς παράγοντες (βλέπε τα σημεία 1.2.1, 1.2.2 και 1.2.3), λαμβανομένης υπόψη και της περαιτέρω επεξεργασίας,
- η εφαρμογή μιας παραγωγικής διαδικασίας για την αφαίρεση ή την αδρανοποίηση τυχόν μεταδοτικών παραγόντων που υπάρχουν σε ελεγχόμενους ιστούς εκκίνησης ή παράγωγά τους (βλέπε το σημείο 1.2.4).

Επιπροσθέτως, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και η προβλεπόμενη χρήση του (βλέπε τα σημεία 1.2.5, 1.2.6 και 1.2.7).

Κατά την εφαρμογή της στρατηγικής ανάλυσης και διαχείρισης της διακινδύνευσης πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι γνωμοδοτήσεις των σχετικών επιστημονικών επιτροπών και, όπου ενδείκνυται, οι γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων (Committee for Proprietary Medicinal Products - CPMO), τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

1.2.1. Ζώα ως πηγή υλικών

Ο κίνδυνος ΜΣΕ σχετίζεται με τα είδη και τις ποικιλίες (ράτσες) των ζώων από τα οποία προέρχεται ο ιστός εκκίνησης, καθώς και από τη φύση του ιστού εκκίνησης. Δεδομένου ότι η μολυσματικότητα ΜΣΕ συσσωρεύεται κατά τη διάρκεια μιας περιόδου επώασης αρκετών ετών, η λήψη των ιστών ή των παραγώγων τους από νεαρά υγιή ζώα θεωρείται παράγοντας μείωσης της διακινδύνευσης. Τα ζώα που εγκυμονούν κινδύνους, όπως τα νεκρά ζώα, τα ζώα που σφάζονται επειγόντως και τα ύποπτα για ΜΣΕ ζώα πρέπει να αποκλείονται.

1.2.2. Γεωγραφική προέλευση

Δεδομένου ότι στον κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2001 για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγω-δών εγκεφαλοπαθειών (Επίσημη Εφημερίδα Ε.Ε. L 147 της 31.05.2001) εκκρεμεί η κατάταξη των χωρών ανάλογα με την κατάστασή τους από απόψεως ΣΕΒ (Σπογγώδους Εγκεφαλοπάθειας Βοοειδών), χρησιμοποιείται, για την αξιολόγηση της διακινδύνευσης που παρουσιάζει η χώρα-πηγή, η γεωγραφική διακινδύνευση για μόλυνση από ΣΕΒ (GBR). Ο GBR είναι ένας ποιοτικός δείκτης που παρουσιάζει την πιθανότητα παρουσίας ενός ή περισσότερων βοοειδών που έχουν μολυνθεί με τον παράγοντα ΣΕΒ, προκλινικά ή κλινικά, σε δεδομένη χρονική στιγμή σε μια χώρα. Όταν επιβεβαιώνεται η παρουσία, ο GBR παρέχει μια ένδειξη του επιπέδου μόλυνσης, όπως εμφαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

Επίπεδο GBR: Παρουσία ενός ή περισσότερων βοοειδών που έχουν μολυνθεί κλινικά ή προκλινικά με τον παράγοντα ΣΕΒ σε γεωγραφική περιφέρεια/χώρα

I: Εξαιρετικά απίθανη

II: Απίθανη, αλλά μη αποκλειόμενη

III: Πιθανή, αλλά μη επιβεβαιωμένη ή επιβεβαιωμένη σε χαμηλότερο επίπεδο

IV: Επιβεβαιωμένη σε υψηλότερο επίπεδο

Ορισμένοι παράγοντες επηρεάζουν τη γεωγραφική διακινδύνευση για μόλυνση από ΣΕΒ που συνδέεται με τη χρήση ανεπεξέργαστων ιστών ή παραγώγων τους προερχόμενων από διάφορες επιμέρους χώρες. Οι παράγοντες αυτοί ορίζονται στο σημείο 1 του άρθρου 2.3.13.2 του διεθνούς κώδικα ζωϊκής υγείας του ΔΓΕ (Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών).

Η συνεστημένη σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Επιτροπής (Commission) Επιστημονική Επιτροπή Καθοδήγησης (ΕΕΚ) (Scientific Steering Committee) προέβη σε αξιολόγηση της γεωγραφικής διακινδύνευσης για μόλυνση από ΣΕΒ (GBR) διάφορων τρίτων χωρών και κρατών μελών και πρόκειται να συνεχίσει την αξιολόγηση για όλες τις χώρες που έχουν υποβάλει αίτηση για κατάταξη ως προς την κατάστασή τους από απόψεως ΣΕΒ, λαμβάνοντας κυρίως υπόψη τους παράγοντες του ΔΓΕ.

1.2.3. Φύση του ιστού που χρησιμοποιείται ως πρώτη ύλη (ιστός εκκίνησης)

Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει υπόψη του την κατάταξη των κινδύνων που σχετίζονται με τα διάφορα είδη ιστών εκκίνησης. Η λήψη ζωϊκών ιστών πρέπει να υπόκειται σε έλεγχο και ατομική επιθεώρηση από κτηνίατρο, ενώ το ζωϊκό σφάγιο πρέπει να πιστοποιείται ως κατάλληλο για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Ο κατασκευαστής πρέπει να μεριμνά για την εξάλειψη κάθε διακινδύνευσης επιμόλυνσης κατά τη σφαγή των ζώων.

Ο κατασκευαστής δεν πρέπει να επιλέγει ιστούς ή παράγωγα ιστών ζωϊκής προέλευσης που παρουσιάζουν υψηλή μολυσματικότητα ΜΣΕ, εκτός εάν η χρήση τέτοιων υλικών είναι απαραίτητη σε εξαιρετικές περιστάσεις, λαμβανομένων υπόψη του σημαντικού οφέλους για τον ασθενή και της απουσίας εναλλακτικών ιστών εκκίνησης.

Επιπροσθέτως, πρέπει να εφαρμόζονται οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) υπ' αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Οκτωβρίου 2002 (Επίσημη Εφημερίδα Ε.Ε. L 273 της 10.10.2002), για τον καθορισμό υγειονομικών κανόνων σχετικά με τα ζωϊκά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

1.2.3.1. Πρόβατα και αίγες

Έχει γίνει ταξινόμηση της μολυσματικότητας σε ιστούς για τα πρόβατα και τις αίγες σύμφωνα με τις σημερινές γνώσεις και με βάση τους τίτλους μολυσματικότητας μεταδοτικών παραγόντων σε ιστούς και σωματικά υγρά από πρόβατα και αίγες μολυσμένα με φυσικό τρόπο και με κλινικά εκδηλωμένη τρομώδη νόσο. Στη γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής καθοδήγησης (ΕΕΚ) της 22ας-23ης Ιουλίου 1999 με θέμα «The policy of breeding and genotyping of sheep» παρουσιάστηκε, ως παράρτημα, ένας σχετικός πίνακας, ο οποίος επικαιροποιήθηκε περαιτέρω στη γνωμοδότηση της ΕΕΚ «TSE infectivity distributed in ruminant tissues - state of knowledge December 2001» στις 10-11 Ιανουαρίου 2002.

Η ταξινόμηση ενδέχεται να αναθεωρηθεί επί τη βάσει νέων επιστημονικών στοιχείων (πχ βάσει σχετικών γνωμοδοτήσεων των Επιστημονικών Επιτροπών, της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων [Committee for Proprietary Medicinal Products - CPMP] και της Επιτροπής Μέτρων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής [Commission Measures], με τα οποία ρυθμίζεται η χρήση υλικού που ενέχει διακινδύνευση από πλευράς ΜΣΕ). Μετά τη λήψη απόφασης από την Επιτροπή, κατάλογος των αναθεωρημένων παραπομπών στα σχετικά έγγραφα/γνωμοδοτήσεις θα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

1.2.3.2. Βοοειδή

Ο κατάλογος των ειδικών υλικών κινδύνου (ΕΥΚ) που περιλαμβάνεται στον κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθ. 999/2001 (Επίσημη Εφημερίδα Ε.Ε. L 147 της 31.05.2001) θεωρείται δυνητικά υψηλής μολυσματικότητας ΜΣΕ.

1.2.4. Αδρανοποίηση ή απομάκρυνση των μεταδοτικών παραγόντων

1.2.4.1. Για τα προϊόντα τα οποία δεν μπορούν να υποβληθούν σε διαδικασία αδρανοποίησης/εξάλειψης χωρίς να υποστούν μεγάλη (μη αποδεκτή) φθορά, ο κατασκευαστής πρέπει να βασίζεται κυρίως στον έλεγχο της πηγής από την οποία λαμβάνει τους ιστούς ή τα παράγωγά τους.

1.2.4.2. Για τα λοιπά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αν ο κατασκευαστής προβάλει ισχυρισμούς σχετικούς με τη

δυνατότητα απομάκρυνσης ή αδρανοποίησης των μεταδοτικών παραγόντων μέσω των διαδικασιών παραγωγής, οι ισχυρισμοί αυτοί πρέπει να τεκμηριώνονται με κατάλληλα στοιχεία.

Είναι δυνατή η χρήση σχετικών στοιχείων από κατάλληλες επιστημονικές βιβλιογραφικές έρευνες και αναλύσεις προς υποστήριξη των παραγόντων αδρανοποίησης/εξάλειψης, όταν οι ειδικές διεργασίες που αναφέρονται στη βιβλιογραφία είναι συγκρίσιμες με εκείνες που χρησιμοποιούνται για το προϊόν. Οι εν λόγω έρευνες και αναλύσεις πρέπει επίσης να καλύπτουν τις διαθέσιμες επιστημονικές γνωμοδοτήσεις που ενδέχεται να έχουν εκδοθεί από επιστημονική επιτροπή της ΕΕ. Οι γνωμοδοτήσεις αυτές θα χρησιμεύουν ως αναφορά, στις περιπτώσεις στις οποίες υπάρχουν αλληλοσυγκρουόμενες απόψεις.

Εάν, βάσει των στοιχείων της σχετικής βιβλιογραφίας, δεν καθίσταται δυνατή η τεκμηρίωση των ισχυρισμών του, ο κατασκευαστής πρέπει να εκπονήσει ειδική μελέτη αδρανοποίησης ή/και εξάλειψης και να εξετάσει τα ακόλουθα στοιχεία:

- κίνδυνος που συνδέεται με τον ιστό,
- εντοπισμός των σχετικών πρότυπων παραγόντων,
- λόγοι για την επιλογή των συγκεκριμένων συνδυασμών πρότυπων παραγόντων,
- προσδιορισμός του σταδίου που επελέγη για την εξάλειψη ή/και την αδρανοποίηση των μεταδοτικών παραγόντων,
- υπολογισμός των παραγόντων μείωσης.

Σε μια τελική έκθεση πρέπει να προσδιορίζονται οι παράμετροι παραγωγής και τα όρια τα οποία είναι κρίσιμα για την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αδρανοποίησης ή εξάλειψης.

Πρέπει να ακολουθούνται κατάλληλες τεκμηριωμένες διαδικασίες, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι εφαρμόζονται οι επικυρωμένες παράμετροι επεξεργασίας κατά τη διάρκεια της συνήθους διαδικασίας παραγωγής.

1.2.5. Ποσότητες ζωϊκών ιστών εκκίνησης ή παραγώγων που απαιτούνται για την παραγωγή μιας μονάδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Ο κατασκευαστής πρέπει να υπολογίσει την ποσότητα ανεπεξέργαστων ιστών ή παραγώγων ιστών ζωϊκής προέλευσης που απαιτούνται για την παραγωγή μιας μονάδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Όταν χρησιμοποιείται κάποια διαδικασία καθαρισμού, ο κατασκευαστής πρέπει να αξιολογήσει το εάν και κατά πόσον η διαδικασία αυτή μπορεί να προκαλέσει συγκέντρωση των επιπέδων μεταδοτικών παραγόντων που υπάρχουν στους ζωϊκούς ιστούς εκκίνησης ή στα παράγωγά τους.

1.2.6. Ιστοί ή παράγωγα ιστών ζωϊκής προέλευσης που έρχονται σε επαφή με τους ασθενείς και τους χρήστες

Ο κατασκευαστής πρέπει να εξετάσει:

i) την ποσότητα των ιστών ή παραγώγων ιστών ζωϊκής προέλευσης,

ii) την επιφάνεια επαφής: το είδος της επιφάνειας (π.χ., δέρμα, βλεννώδης ιστός, εγκέφαλος) και την κατάστασή της (π.χ., υγιής ή με βλάβη),

iii) το είδος των ιστών ή παραγώγων ιστών που έρχονται σε επαφή με τους ασθενείς ή/και τους χρήστες και

iv) το χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια του οποίου το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται να παραμείνει σε επαφή με το σώμα (περιλαμβανομένου του φαινομένου βιοαπορρόφησης).

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο αριθμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν στα πλαίσια μιας συγκεκριμένης διαδικασίας.

1.2.7. Ροή διοίκησης - διαχείρισης

Ο κατασκευαστής πρέπει να λάβει υπόψη του τη ροή διοίκησης - διαχείρισης που συνιστάται προκειμένου για τα πληροφοριακά στοιχεία του προϊόντος, από την υψηλότερη έως τη χαμηλότερη διακινδύνευση.

1.3. Επανεξέταση της αξιολόγησης

Ο κατασκευαστής πρέπει να καθορίζει και να εφαρμόζει μια συστηματική διαδικασία επανεξέτασης των πληροφοριών που συγκεντρώνονται για τα ιατροτεχνολογικά ή παρόμοια προϊόντα του κατά τη φάση μετά την παραγωγή. Οι πληροφορίες πρέπει να αξιολογούνται για πιθανή σχέση τους με ζητήματα ασφαλείας, ιδίως:

α) αν εντοπίζονται κίνδυνοι οι οποίοι δεν είχαν αναγνωρισθεί προηγουμένως,

β) αν η διακινδύνευση, η οποία έχει ήδη εκτιμηθεί ότι απορρέει από μια οποιαδήποτε πηγή κινδύνου, δεν είναι πλέον αποδεκτή,

γ) αν η αρχική αξιολόγηση ακυρώνεται ή ανατρέπεται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο.

Αν ισχύει κάποια από τις προαναφερόμενες τρεις περιπτώσεις, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης θα ανατροφοδοτήσουν ως εισροή τη διαδικασία διαχείρισης της διακινδύνευσης.

Υπό το φως αυτών των νέων στοιχείων πρέπει να εξεταστεί η σκοπιμότητα αναθεώρησης των ενδεδειγμένων μέτρων διαχείρισης της διακινδύνευσης για το προϊόν (περιλαμβανομένου του λόγου στον οποίο οφείλεται η επιλογή ενός ζωϊκού ιστού ή παραγώγου του). Αν υπάρχει περίπτωση να έχει μεταβληθεί η εναπομένουσα διακινδύνευση ή ο βαθμός αποδοχής της, πρέπει να επαναξιολογηθεί και να αιτιολογηθεί ο αντίκτυπος στα μέτρα ελέγχου της διακινδύνευσης τα οποία εφαρμόστηκαν προηγουμένως.

Τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης πρέπει να είναι τεκμηριωμένα.

2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ ΙΙΙ ΑΠΟ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

Για τα προϊόντα που εμπίπτουν στην κατηγορία ΙΙΙ βάσει του κανόνα 17 του παραρτήματος ΙΧ της ΚΥΑ ΔΥ7/οικ2480/1994 (ΦΕΚ 679/Β/13.9.1994) περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της Ε.Ε. που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει, οι κατασκευαστές πρέπει να παρέχουν στους κοινοποιημένους οργανισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 4 της παρούσας Απόφασης όλες τις σχετικές πληροφορίες που θα καταστήσουν δυνατή την αξιολόγηση της στρατηγικής την οποία εφαρμόζουν όσον αφορά την ανάλυση και τη διαχείριση της διακινδύνευσης. Κάθε νέα πληροφορία σχετικά με τον κίνδυνο ΜΣΕ, η οποία συλλέγεται από τον κατασκευαστή και αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του, πρέπει να αποστέλλεται στον κοινοποιημένο οργανισμό προς ενημέρωσή του.

Οποιαδήποτε μεταβολή στις διαδικασίες λήψης, συλλογής, χειρισμού και αδρανοποίησης/εξάλειψης η οποία θα μπορούσε να μεταβάλει το αποτέλεσμα του φακέλου διαχείρισης της διακινδύνευσης που διαθέτει ο κατα-

σκευαστής πρέπει να γνωστοποιείται στον κοινοποιημένο οργανισμό, προκειμένου αυτός να δώσει τη συμπληρωματική έγκρισή του πριν από την εφαρμογή της.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 26 Οκτωβρίου 2004

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ — ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ — ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΣΙΟΥΦΑΣ

ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

ΝΙΚΗΤΑΣ ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ

Αριθμ. Υ4α/73750/04 (2)

Μετατροπή θέσης κλάδου γιατρών ΕΣΥ, στο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ».

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Π. Δ/τος 95 (ΦΕΚ 76/Α/10.3.2000) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας», όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το Π. Δ/γμα 299 (ΦΕΚ 240/Α/2000).

2. Την υπ' αριθμ. Υ1 (ΦΕΚ 513/Β/10.3.2004) Απόφαση του Πρωθυπουργού «Μεταβολή τίτλων Υπουργείων και καθορισμός της σειράς τάξης των Υπουργείων».

3. Τις διατάξεις της παρ. 1, του άρθρου 25, του Ν. 1397 (ΦΕΚ 143/Α/1983).

4. Τις διατάξεις του Π. Δ/τος 87/1986 (ΦΕΚ 32/Α/1986).

5. Τις διατάξεις της παρ. 4 & 5 του άρθρου 34 του Ν. 2519/1997 (ΦΕΚ 165/Α/1997).

6. Τις διατάξεις του άρθρου 11 (παρ. 1), του Ν. 2889/2001 (ΦΕΚ 37/Α/2001).

7. Τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 1 του Ν. 2469/1997, ΦΕΚ 38/Α/1997 και το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

8. Την υπ' αριθ. 14650/ΔΙΟΕ85, (ΦΕΚ 519/Β/17.3.2004) απόφαση καθορισμού αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Οικονομίας και Οικονομικών.

9. Το υπ' αριθμ. Π.Δ/γμα 81/2002 (ΦΕΚ 57/Α/2002) «Συγχώνευση των Υπουργείων Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών στο Υπουργείο Οικονομίας και Οικονομικών».

10. Τις διατάξεις του Π.Δ/τος 103 (ΦΕΚ 70/Α/3.3.2004) «Περιορισμός της συναρμοδιότητας του Υπουργού Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης, κατά την έκδοση διοικητικών πράξεων».

11. Τις υπ' αριθμ. 16/24.7.2003 και 14/8.7.2004 Αποφάσεις του Δ. Σ. του Β΄ Πε.Σ.Υ.Π. Κεντρικής Μακεδονίας, αποφασίζουμε:

- Η μία (1) κενή θέση κλάδου γιατρών ΕΣΥ, ειδικότητας Νευρολογίας με βαθμό Επιμελητή Α΄, η οποία έχει συσταθεί με την υπ' αριθμ. Α3β/2697 (ΦΕΚ 109/Β/1986) Απόφαση στο Γ.Ν. Θεσ/νίκης Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ, μετατρέπεται με την παρούσα σε μία (1) θέση του ιδίου κλάδου, ειδικότητας Γαστρεντερολογίας και βαθμού Επιμελητή Β΄, στο ίδιο Νοσοκομείο.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 25 Οκτωβρίου 2004

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΥΦΥΠ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ — ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Π. ΔΟΥΚΑΣ — ΝΙΚ. ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ

Αριθμ. ΥΠΠΟ/ΔΝΣΑΚ/74275/1757 (3)

Χαρακτηρισμός ως μνημείου του κτιρίου επί των οδών Δραγούμη 41 και Εγνατίας 47 (Ο.Τ. ΠΖΘ 29/6) στο Δήμο Θεσσαλονίκης φερόμενης ιδιοκτησίας: (α) Κίτσου Μελπομένης, (β) Τζαβάρα Αναστασίου, (γ) Γιαννάκου Παύλου, (δ) Τσέντου Γεωργίου, (ε) Παπαγιάννη Παναγιώτη, (στ) Σκολιανού Στεφάνου, (ζ) Θεοδοσίου Ευγενίας, (η) Βαρδάκα Γκόγου Ευριδίκης και (θ) Παπαθανασίου Αριστείδη.

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΟΛΙΤΙΣΜΟΥ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) του Ν. 1558/1985 «Περί Κυβέρνησης και Κυβερνητικών Οργάνων» που δημοσιεύθηκε στο Φ.Ε.Κ. 137/ 26.7.1985

β) του Ν. 3028/2002 «Για την προστασία των Αρχαιοτήτων και εν γένει της Πολιτιστικής Κληρονομιάς» (Φ.Ε.Κ. 153/Α/28.6.2002)

γ) του Ν. 2039/1992 «περί Κύρωσης της Σύμβασης για την προστασία της Αρχιτεκτονικής Κληρονομιάς της Ευρώπης» (Φ.Ε.Κ. 61/Α/13.4.1992)

δ) του Π.Δ. 191/2003 (ΦΕΚ 146/Α/13.6.2003) «Οργανισμός Υπουργείου Πολιτισμού».

2. Την με Α.Π. 133/24.3.2004 απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Πολιτισμού (ΦΕΚ 527/Β/ 24.3.2004) με την οποία ανατίθεται η άσκηση αρμοδιοτήτων στην αναπληρωτή Υπ. Πολιτισμού Φ. Πάλλη Πετραλιά και στους Υφυπουργούς Γ. Ορφανό και Π. Τατούλη, όπως διορθώθηκε και δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ 558/Β/2.4.2004.

3. Την Υπουργική Απόφαση ΥΠΠΟ/ΔΟΕΠΥ/ΤΠΟΝΥΣ/15/3696/20.1.2004 «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων του Υπουργού Πολιτισμού στις Περιφερειακές..» (ΦΕΚ 70/Β/20.1.2004) καθώς και την Υπουργική Απόφαση ΥΠΠΟ/ΔΟΕΠΥ/ΤΠΟΝΥΣ/14/3698/20.1.2004 «Οργάνωση και λειτουργία των Συμβουλίων του Ν. 3028/2002» (ΦΕΚ70/Β/ 20.1.2004).

4. Την Υ.Α. ΥΠΠΟ/ΔΙΛΑΠ/Γ/3046/51009/14.4.1994 (ΦΕΚ 833/Β/9.11.1994) με την οποία χαρακτηρίστηκε ως ιστορικό τόπος το ιστορικό κέντρο της πόλης της Θεσσαλονίκης.

5. Την εισήγηση της Εφορείας Νεωτέρων Μνημείων Κεντρικής Μακεδονίας (τ. 4η Εφορεία Νεωτέρων Μνημείων), την εισήγηση της Διεύθυνσης Νεώτερης και Σύγχρονης Αρχιτεκτονικής Κληρονομιάς και τα λοιπά στοιχεία του φακέλου της Υπηρεσίας μας.

6. Την κατά πλειοψηφία γνωμοδότηση του Κεντρικού Συμβουλίου Νεωτέρων Μνημείων με αριθμό Πρακτικού 20/23.9.2004, αποφασίζουμε:

Χαρακτηρίζουμε ως μνημείο, σύμφωνα με τις διατάξεις του Ν. 3028/2002, το κτίριο επί των οδών Δραγούμη 41 και

Εγνατίας 47 (Ο.Τ. ΠΖΘ 29/6) στο Δήμο Θεσσαλονίκης φερόμενης ιδιοκτησίας: (α) Κίτσου Μελπομένης, (β) Τζαβάρα Αναστασίου, (γ) Γιαννάκου Παύλου, (δ) Τσέντου Γεωργίου, (ε) Παπαγιάννη Παναγιώτη, (στ) Σκολιανού Στεφάνου, (ζ) Θεοδοσίου Ευγενίας, (η) Βαρδάκα Γκόγου Ευριδίκης και (θ) Παπαθανασίου Αριστείδη, διότι αποτελεί ιδιαίτερα σημαντικό κτίριο για την πόλη της Θεσσαλονίκης της περιόδου 1920-1925, της μεταβατικής περιόδου μετά από την πυρκαγιά της Θεσσαλονίκης (1917), οπότε και άρχισε να χρησιμοποιείται εκτεταμένα το ωπλισμένο σκυρόδεμα στις κατασκευές.

Αποτελεί σπάνιο δείγμα χρήσης υλικών και τεχνολογίας για την αντιμετώπιση της πυρασφάλειας και της αντισεισμικής προστασίας στη Θεσσαλονίκη.

Επίσης, διατηρεί ακόμη και σήμερα, αρκετά από τα τυπολογικά και μορφολογικά του χαρακτηριστικά.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 22 Οκτωβρίου 2004

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΠΕΤΡΟΣ ΤΑΤΟΥΛΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http: www.et.gr – e-mail: webmaster @ et.gr

Πληροφορίες Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και λοιπών Φ.Ε.Κ.: 210 527 9000-4
Φωτοαντίγραφα παλαιών ΦΕΚ - ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ - ΜΑΡΝΗ 8 - Τηλ. (210)8220885 - 8222924
Δωρεάν διάθεση τεύχους Προκηρύξεων ΑΣΕΠ αποκλειστικά από Μάρνη 8

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ - Βασ. Όλγας 227	**(2310) 423 956**	**ΛΑΡΙΣΑ** - Διοικητήριο	**(2410) 597449**
ΠΕΙΡΑΙΑΣ - Ευριπίδου 63	**(210) 413 5228**	**ΚΕΡΚΥΡΑ** - Σαμαρά 13	**(26610) 89 127**
ΠΑΤΡΑ - Κορίνθου 327	**(2610) 638 109**		**(26610) 89 105**
	(2610) 638 110	**ΗΡΑΚΛΕΙΟ** - Πλ. Ελευθερίας 1	**(2810) 396 409**
ΙΩΑΝΝΙΝΑ - Διοικητήριο	**(26510) 87215**	**ΛΕΣΒΟΣ** - Πλ.Κωνσταντινουπόλεως	**(22510) 46 888**
ΚΟΜΟΤΗΝΗ - Δημοκρατίας 1	**(25310) 22 858**		**(22510) 47 533**

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα ΦΕΚ από 1 μέχρι 16 σελίδες σε 1 euro, προσαυξανόμενη κατά 0,20 euro για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα ΦΕΚ σε 0,15 euro ανά σελίδα.

Σε μορφή CD:

Τεύχος	Περίοδος	EURO	Τεύχος	Περίοδος	EURO
Α΄	Ετήσιο	150	Αναπτυξιακών Πράξεων	Ετήσιο	50
Α	3μηνιαίο	40	Ν.Π.Δ.Δ.	Ετήσιο	50
Α΄	Μηνιαίο	15	Παράρτημα	Ετήσιο	50
Β'	Ετήσιο	300	Εμπορικής και Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας	Ετήσιο	100
Β΄	3μηνιαίο	80	Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου	Ετήσιο	5
Β΄	Μηνιαίο	30	Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων	Ετήσιο	200
Γ	Ετήσιο	50	Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων	Εβδομαδιαίο	5
Δ΄	Ετήσιο	220	Α.Ε. & Ε.Π.Ε	Μηνιαίο	100
Δ΄	3μηνιαίο	60			

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. ειδικού ενδιαφέροντος σε μορφή cd-rom και μέχρι 100 σελίδες σε 5 euro προσαυξανόμενη κατά 1 euro ανά 50 σελίδες.
- Η τιμή πώλησης σε μορφή cd- rom δημοσιευμάτων μιας εταιρείας στο τεύχος Α.Ε. και Ε.Π.Ε. σε 5 euro ανά έτος.

Τα παραπάνω cd-rom διατίθενται ύστερα από σχετική παραγγελία και αφορούν Φ.Ε.Κ. που έχουν δημοσιευθεί μετά από το έτος 1994.

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ Φ.Ε.Κ. : τηλεφωνικά : 210- 9472555 , fax : 210- 9472556 internet : http://www.et.gr.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

	Σε έντυπη μορφή	Από το Internet
Α΄ (Νόμοι, Π.Δ., Συμβάσεις κτλ.)	225 €	190 €
Β΄ (Υπουργικές αποφάσεις κτλ.)	320 €	225 €
Γ΄ (Διορισμοί, απολύσεις κτλ. Δημ. Υπαλλήλων)	65 €	ΔΩΡΕΑΝ
Δ΄ (Απαλλοτριώσεις, πολεοδομία κτλ.)	320 €	160 €
Αναπτυξιακών Πράξεων και Συμβάσεων (Τ.Α.Π.Σ.)	160 €	95 €
Ν.Π.Δ.Δ. (Διορισμοί κτλ. προσωπικού Ν.Π.Δ.Δ.)	65 €	ΔΩΡΕΑΝ
Παράρτημα (Προκηρύξεις θέσεων ΔΕΠ κτλ.)	33 €	ΔΩΡΕΑΝ
Δελτίο Εμπορικής και Βιομ/κής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	65 €	33 €
Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου (Α.Ε.Δ.)	10 €	ΔΩΡΕΑΝ
Ανωνύμων Εταιρειών & Ε.Π.Ε.	2.250 €	645 €
Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων (Δ.Δ.Σ.)	225 €	95 €
Πρώτο (Α΄), Δεύτερο (Β΄) και Τέταρτο (Δ΄)	–	450 €

Για την παροχή δικαιώματος ηλεκτρονικής πρόσβασης σε Φ.Ε.Κ. προηγούμενων ετών, η τιμή προσαυξάνεται πέραν του ποσού της ετήσιας συνδρομής έτους 2004, κατά 25 euro ανά έτος παλαιότητας και ανά τεύχος.

* Οι συνδρομές του εσωτερικού προπληρώνονται στις ΔΟΥ (το ποσό συνδρομής καταβάλλεται στον κωδικό αριθμό εσόδων ΚΑΕ 2531 και το ποσό υπέρ ΤΑΠΕΤ (5% του ποσού της συνδρομής) στον κωδικό αριθμό εσόδων ΚΑΕ 3512). Το πρωτότυπο αποδεικτικό είσπραξης (διπλότυπο) θα πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στην αρμόδια Υπηρεσία του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Η πληρωμή του υπέρ ΤΑΠΕΤ ποσοστού που αντιστοιχεί σε συνδρομές, εισπράττεται και από τις ΔΟΥ.
* Οι συνδρομητές του εξωτερικού έχουν τη δυνατότητα λήψης των δημοσιευμάτων μέσω internet, με την καταβολή των αντίστοιχων ποσών συνδρομής και ΤΑΠΕΤ .
* Οι Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, οι Δήμοι, οι Κοινότητες ως και οι επιχειρήσεις αυτών πληρώνουν το μισό χρηματικό ποσό της συνδρομής και ολόκληρο το ποσό υπέρ του ΤΑΠΕΤ.
* Η συνδρομή ισχύει για ένα ημερολογιακό έτος. Δεν εγγράφονται συνδρομητές για μικρότερο χρονικό διάστημα.
* Η εγγραφή ή ανανέωση της συνδρομής πραγματοποιείται το αργότερο μέχρι την 31ην Δεκεμβρίου κάθε έτους.
* Αντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές επιταγές και χρηματικά γράμματια δεν γίνονται δεκτά.

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης των πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08.00΄ έως 13.00΄

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ